

Décision d'exécution (UE) n° 2021/65 du 22/01/21
autorisant la mise sur le marché de produits
contenant du maïs génétiquement modifié MON
87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 et du
maïs génétiquement modifié combinant deux ou
trois des événements simples MON 87427, MON
89034, MIR162 et MON 87411, consistant en ces
maïs ou produits à partir de ceux-ci, en
application du règlement (CE) n° 1829/2003 du
Parlement européen et du Conseil

(JOUE n° L 26 du 26 janvier 2021)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (1), et notamment son article 7, paragraphe 3, et son article 19, paragraphe 3,

(1) *JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.*

Considérants

Considérant ce qui suit:

(1) Le 24 mai 2017, Monsanto Europe N.V., agissant au nom de Monsanto Company, États-Unis, a soumis à l'autorité compétente nationale des Pays-Bas, conformément aux articles 5 et 17 du règlement (CE) n° 1829/2003, une demande de mise sur le marché de denrées alimentaires, d'ingrédients alimentaires et d'aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci (ci-après la « demande »). La demande portait également sur la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 ou consistant en ce maïs et destinés à des utilisations autres que l'alimentation humaine et animale, à l'exception de la culture.

(2) La demande portait de surcroît sur la mise sur le marché de produits contenant dix sous-combinaisons d'événements de transformation simples constituant le maïs MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411, consistant en celles-ci ou produits à partir de celles-ci. Quatre des sous-combinaisons (MON 87427 x MON 89034 x MIR162, MON 87427 x MON 89034, MON 87427 x MIR162 et MON 89034 x MIR162), incluses dans la demande, sont déjà autorisées par la décision d'exécution (UE) 2021/60 de la Commission (2).

(3) La présente décision porte sur les six sous-combinaisons restantes: MON 87427 x MON 89034 x MON 87411, MON 87427 x MIR162 x MON 87411, MON 89034 x MIR162 x MON 87411, MON 87427 x MON 87411, MON 89034 x MON 87411 et MIR162 x MON 87411 (ci-après les « sous-combinaisons concernées »).

(4) Conformément à l'article 5, paragraphe 5, et à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1829/2003, la demande comprenait les informations et conclusions de l'évaluation des risques réalisée conformément aux principes énoncés à l'annexe II de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (3), ainsi que les renseignements exigés en application des annexes III et IV de ladite directive et un plan de surveillance des effets sur l'environnement conformément à l'annexe VII de cette directive.

(5) Par lettre du 27 août 2018, Monsanto Europe N.V. a informé la Commission qu'elle avait modifié sa forme juridique et changé sa dénomination sociale en « Bayer Agriculture BVBA, Belgique ».

(6) Le 8 novembre 2019, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'« Autorité ») a rendu un avis favorable conformément aux articles 6 et 18 du règlement (CE) n° 1829/2003 (4). Elle a conclu que le maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 et ses sous-combinaisons, décrits dans la demande, sont aussi sûrs que leur homologue non génétiquement modifié et que les variétés de référence de maïs non génétiquement modifié testées en ce qui concerne leurs effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

(7) Dans son avis, l'Autorité a pris en considération toutes les questions et préoccupations formulées par les États membres lors de la consultation des autorités nationales compétentes prévue par l'article 6, paragraphe 4, et l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1829/2003

(8) L'Autorité a par ailleurs conclu que le plan de surveillance des effets sur l'environnement présenté par le demandeur et consistant en un plan de surveillance général était en adéquation avec les usages auxquels les produits étaient destinés.

(9) Compte tenu de ces conclusions, il convient d'autoriser la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, ainsi que des six sous-combinaisons concernées, pour les utilisations énumérées dans la demande.

(10) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique, a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, elle change sa dénomination sociale en « Bayer Agriculture BV, Belgique

».

(11) Par lettre du 28 juillet 2020, Bayer Agriculture BVBA, Belgique, représentant Monsanto Company, États-Unis, a informé la Commission qu'à partir du 1er août 2020, Monsanto Company, États-Unis, modifie sa forme juridique et change sa dénomination sociale en « Bayer CropScience LP, États-Unis ».

(12) Il convient d'attribuer un identificateur unique à chaque organisme génétiquement modifié régi par la présente décision, conformément au règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission (5).

(13) Pour les produits régis par la présente décision, aucune exigence spécifique en matière d'étiquetage, autre que celles prévues par l'article 13, paragraphe 1, et l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi que par l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil (6), ne s'avère nécessaire. Néanmoins, pour faire en sorte que ces produits continuent d'être utilisés dans les limites de l'autorisation accordée par la présente décision, l'étiquetage des produits sur lesquels elle porte, à l'exception des produits alimentaires, devrait comporter une mention indiquant clairement que les produits en question ne sont pas destinés à la culture.

(14) Le titulaire de l'autorisation devrait soumettre des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues par le plan de surveillance des effets sur l'environnement. Ces résultats devraient être présentés conformément aux exigences énoncées dans la décision 2009/770/CE de la Commission (7).

(15) L'avis de l'Autorité ne justifie pas que soient imposées des conditions ou restrictions spécifiques à la mise sur le marché ou à l'utilisation et à la manutention des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 et toutes ses sous-combinaisons, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci, y compris des exigences de surveillance de leur consommation consécutive à la mise sur le marché, ni des conditions de protection d'écosystèmes/d'un environnement particuliers ou de zones géographiques particulières, comme le prévoient l'article 6, paragraphe 5, point e), et l'article 18, paragraphe 5, point e), du règlement (CE) n° 1829/2003.

(16) Toutes les informations pertinentes concernant l'autorisation des produits couverts par la présente décision devraient être introduites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

(17) La présente décision doit être notifiée, par l'intermédiaire du Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, aux parties au protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique, conformément à l'article 9, paragraphe 1, et à l'article 15, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil (8).

(18) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Le présent acte d'exécution a été réputé nécessaire et le président l'a soumis au comité d'appel pour une nouvelle

délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

(2) Décision d'exécution (UE) 2021/60 de la Commission du 22 janvier 2021 autorisant la mise sur le marché de produits contenant du maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x NK603 et du maïs génétiquement modifié combinant deux ou trois des événements simples MON 87427, MON 89034, MIR162 et NK603, consistant en ces maïs ou produits à partir de ceux-ci, et abrogeant la décision d'exécution (UE) 2018/1111, en application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil (voir page 5 du présent Journal officiel).

(3) Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

(4) Groupe scientifique de l'EFSA sur les organismes génétiquement modifiés, avis scientifique «Assessment of genetically modified maize MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) n° 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2017-144). EFSA Journal, 2019, 17(11):5848.

(5) Règlement (CE) n° 65/2004 de la Commission du 14 janvier 2004 instaurant un système pour l'élaboration et l'attribution d'identificateurs uniques pour les organismes génétiquement modifiés (JO L 10 du 16.1.2004, p. 5).

(6) Règlement (CE) n° 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24).

(7) Décision 2009/770/CE de la Commission du 13 octobre 2009 établissant des formulaires types pour la présentation des résultats de la surveillance relative à la dissémination volontaire dans l'environnement d'organismes génétiquement modifiés, en tant que produits ou éléments de produits, aux fins de leur mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 275 du 21.10.2009, p. 9).

(8) Règlement (CE) n° 1946/2003 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2003 relatif aux mouvements transfrontières des organismes génétiquement modifiés (JO L 287 du 5.11.2003, p. 1).

A adopté la présente décision :

Article 1er de la décision du 22 janvier 2021

Organismes génétiquement modifiés et identificateurs uniques

Les identificateurs uniques ci-dessous sont attribués, conformément au règlement (CE) n° 65/2004, au maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié, tel que spécifié au point b) de l'annexe

de la présente décision :

- a) l'identificateur unique MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MIR162 x MON 87411 ;
- b) l'identificateur unique MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 89034 x MON 87411 ;
- c) l'identificateur unique MON-87427-7 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 x MIR162 x MON 87411 ;
- d) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 x MIR162 x MON 87411 ;
- e) l'identificateur unique MON-87427-7 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 87427 x MON 87411 ;
- f) l'identificateur unique MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MON 89034 x MON 87411 ;
- g) l'identificateur unique SYN-IR162-4 x MON-87411-9 au maïs génétiquement modifié MIR162 x MON 87411.

Article 2 de la décision du 22 janvier 2021

Autorisation

Les produits ci-après sont autorisés aux fins de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, aux conditions fixées dans la présente décision :

- a) les denrées alimentaires et les ingrédients alimentaires contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;
- b) les aliments pour animaux contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er, consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;
- c) les produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points a) et b) du présent article, à l'exception de la culture.

Article 3 de la décision du 22 janvier 2021

Étiquetage

1. Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le « nom de l'organisme » est « maïs ».

2. La mention « non destiné à la culture » figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié visé à l'article 1er ou consistant en celui-ci, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés à l'article 2, point a).

Article 4 de la décision du 22 janvier 2021

Méthode de détection

La méthode décrite au point d) de l'annexe est applicable pour la détection du maïs (Zea mays L.) génétiquement modifié visé à l'article 1er.

Article 5 de la décision du 22 janvier 2021

Surveillance des effets sur l'environnement

1. Le titulaire de l'autorisation veille à ce que le plan de surveillance des effets sur l'environnement mentionné au point h) de l'annexe soit établi et appliqué.

2. Le titulaire de l'autorisation soumet à la Commission des rapports annuels sur l'exécution et les résultats des activités prévues dans le plan de surveillance, conformément aux formulaires prévus par la décision 2009/770/CE.

Article 6 de la décision du 22 janvier 2021

Registre communautaire

Les informations figurant en annexe sont inscrites dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés visé à l'article 28, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1829/2003.

Article 7 de la décision du 22 janvier 2021

Titulaire de l'autorisation

Le titulaire de l'autorisation est Bayer CropScience LP, États-Unis, représenté dans l'Union par Bayer Agriculture BV, Belgique.

Article 8 de la décision du 22 janvier 2021

Validité

La présente décision est applicable pendant dix ans à compter de la date de sa notification.

Article 9 de la décision du 22 janvier 2021

Destinataire

Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 2021.

Par la Commission
Stella KYRIAKIDES
Membre de la Commission

Annexe

a) Demandeur et titulaire de l'autorisation

Nom : Bayer CropScience LP

Adresse : 800 N. Lindbergh Boulevard, Saint Louis, Missouri 63167, États-Unis d'Amérique

Représenté dans l'Union par: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Anvers, Belgique.

b) Désignation et spécification des produits

1) denrées et ingrédients alimentaires contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;

2) aliments pour animaux contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e), consistant en ce maïs ou produits à partir de celui-ci ;

3) produits contenant le maïs (*Zea mays* L.) génétiquement modifié visé au point e) ou consistant en ce maïs, pour toute utilisation autre que celles prévues aux points 1) et 2), à l'exception de la culture.

Le maïs génétiquement modifié MON-87427-7 exprime le gène cp4 epsps, qui lui confère une tolérance aux herbicides à base de glyphosate.

Le maïs génétiquement modifié MON-89Ø34-3 exprime les gènes cry1A.105 et cry2Ab2, qui lui confèrent une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères.

Le maïs génétiquement modifié SYN-IR162-4 exprime le gène vip3Aa20, qui lui confère une protection contre certains insectes nuisibles de l'ordre des lépidoptères. En outre, le codage du gène pmi pour la protéine PMI a été utilisé comme marqueur de sélection dans le processus de modification génétique.

Le maïs génétiquement modifié MON-87411-9 exprime le gène cp4 epsps, qui confère une tolérance aux herbicides contenant du glyphosate, ainsi que le gène cry3Bb1 et l'ARN à double brin DvSnf7, qui confèrent une protection contre la chrysomèle des racines du maïs (*Diabrotica* spp.).

c) Étiquetage

1) Aux fins des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'article 13, paragraphe 1, et à l'article 25, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1829/2003, ainsi qu'à l'article 4, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1830/2003, le « nom de l'organisme » est « maïs ».

2) La mention « non destiné à la culture » figure sur l'étiquette des produits contenant le maïs génétiquement modifié spécifié au point e) ou consistant en ce maïs, ainsi que sur les documents qui les accompagnent, à l'exception des produits visés au point b) 1) de la présente annexe.

d) Méthode de détection

1) Les méthodes de détection quantitatives propres à l'événement reposant sur l'amplification en chaîne par polymérase (PCR) sont celles qui ont été validées individuellement pour les événements de maïs génétiquement modifié MON-87427-7, MON-89Ø34-3, SYN-IR162-4 et MON-87411-9 et vérifiées sur l'empilement d'événements de transformation du maïs MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9.

2) Validées par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1829/2003 et publiées à l'adresse suivante: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/statusofdossiers.aspx>

3) Matériau de référence: AOCS 0512 (pour MON-87427-7), AOCS 0906 (pour MON-89Ø34-3), AOCS 1208 (pour SYN-IR162-4) et AOCS 0215 (pour MON-87411-9) disponibles par l'intermédiaire de l'American Oil Chemists Society à l'adresse <https://www.aocs.org/crm>

e) Identificateurs uniques

MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 ;

MON-87427-7 x MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 ;

MON-87427-7 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 ;

MON-89Ø34-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9 ;

MON-87427-7 x MON-87411-9 ;

MON-89Ø34-3 x MON-87411-9 ;

SYN-IR162-4 x MON-87411-9.

f) Informations requises au titre de l'annexe II du protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatif à la convention sur la diversité biologique

[Centre d'échange pour la prévention des risques biotechnologiques, numéro d'identification du dossier: publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés après notification].

g) Conditions ou restrictions concernant la mise sur le marché, l'utilisation ou la manutention des produits

Sans objet.

h) Plan de surveillance des effets sur l'environnement

Plan de surveillance des effets sur l'environnement conforme à [l'annexe VII de la directive 2001/18/CE](#).

[Lien: plan publié dans le registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés]

i) Exigences relatives à la surveillance de l'utilisation de la denrée alimentaire dans la consommation humaine après sa mise sur le marché

Sans objet.

Remarque : Il peut se révéler nécessaire, au fil du temps, de modifier les liens donnant accès aux documents mentionnés. La mise à jour du registre communautaire des denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés permettra au grand public d'avoir accès à ces modifications.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/decision-dexecution-ue-ndeg-202165-220121-autorisant-mise-marche-produits-contenant>